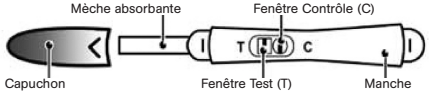
(F) Exacto Ultra

Test de diagnostic ultra précoce de grossesse pour une utilisation personnelle à domicile.

PRINCIPE

Le test de grossesse Exacto Ultra est un test ultra précoce de détection qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine utilisé pour la détection de la grossesse. Il peut être utilisé jusqu'à quatre jours avant la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Le test utilise une combinaison d'anticorps permettant de détecter spécifiquement des taux élevés de l'hormone hCG. Le test est réalisé en urinant directement sur la mèche absorbante ou en immergeant celle-ci dans l'urine, ce qui permet d'obtenir un résultat sous forme de bandes colorées.



PRECAUTIONS

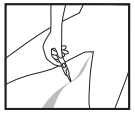
Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le test.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.
Conserver dans un endroit sec entre 2°-30° C (ou 36°-86° F).
Ne pas congeler.
Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé.
Ne pas laisser à la portée des enfants.
Pour diagnostic in vitro uniquement. Ne pas ingérer.
Ouvrir le sachet aluminium juste avant la réalisation du test.

COMPOSITION DE LA BOITE

REF 1 : Un sachet aluminium contenant 1 test et 1 sachet dessicant, 1 mode d'emploi.

INSTRUCTIONS

Sortir le test de son sachet en aluminium et se familiariser avec le produit. Retirer le capuchon qui recouvre la mèche absorbante. Voir illustration ci-dessus. Tenir le test par le manche et placer la mèche sous un jet d'urine pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Voir illustration ci-dessous. NOTE : Ne pas uriner sur les fenêtres Test (T) et Contrôle (C). Il est également possible de recueillir les urines dans un récipient propre et sec puis d'immerger la mèche dans l'urine pendant au moins 10 secondes. Replacer le capuchon sur la mèche et poser le test sur une surface sèche, horizontale et plane avec les fenêtres de lecture et de contrôle orientées vers le haut. Au début du fonctionnement du test, il est possible de percevoir une coloration rose mauve qui migre à travers les fenêtres Test (T) et Contrôle (C). Lire le résultat après 3 minutes. Si aucune bande colorée n'apparaît, attendre encore une minute. Certains résultats positifs peuvent apparaître en 1 minute ou moins en fonction de la concentration en hCG. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.



LECTURE DU TEST

POSITIF

Deux bandes colorées distinctes apparaissent. Une bande est située dans la fenêtre Contrôle (C) et une autre bande dans la fenêtre Test (T). Il est possible que l'une des deux bandes soit plus claire que l'autre car les deux bandes ne sont pas nécessairement d'intensité identique. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

NEGATIF

Une bande colorée apparaît dans la fenêtre Contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre Test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON SIGNIFICATIF

Le résultat n'est pas valable si aucune bande colorée n'apparaît dans la fenêtre Contrôle (C) même si une bande apparaît dans la fenêtre de Test (T). Recommencez avec un autre test.

LIMITES DU TEST

Ce test peut éventuellement donner de faux positifs et faux négatifs. Consultez votre médecin avant de prendre une décision médicale.

La prise de médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal et APL), peut entraîner de faux résultats positifs. La prise d'alcool, de médicaments tels la pénicilline, les antibiotiques, la contraception orale, ou les thérapies hormonales qui ne contiennent pas d'hCG ne devraient pas affecter le résultat du test. En dehors de la grossesse, un certain nombre de pathologies, par exemple un kyste ovarien ou une grossesse ectopique (grossesse extra-utérine) peuvent entraîner l'apparition de taux élevés d'hCG, susceptibles de donner un faux résultat positif.

QUESTIONS ET REPONSES

1. Q : Comment fonctionne le test ?
R : Le Test de diagnostic ultra précoce de Grossesse détecte dans votre urine une hormone qui est produite par votre corps pendant la grossesse (hCG – hormone gonadotrophine chorionique). La quantité d'hormone hCG augmente au fur et à mesure de la grossesse.
2. Q : Combien de temps après une présomption de grossesse dois-je faire le test ?
R : Vous pouvez tester votre urine jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Vous pouvez faire le test à n'importe quel moment de la journée. Cependant, en cas de grossesse, c'est la première urine du matin qui contient le plus d'hormone hCG.
3. Q : Dois-je nécessairement faire le test sur la première urine du matin ?
R : Vous pouvez faire le test à n'importe quel moment de la journée mais votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus d'hCG.
4. Q : Quelle est la précision du test ?
R : Une étude clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à l'aide du Test de diagnostic ultra précoce de Grossesse Exacto Ultra avec un autre test hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude clinique concernait 70 échantillons d'urine ; les deux tests ont identifié 27 résultats positifs et 43 résultats négatifs. Les résultats ont montré une fiabilité du test de diagnostic de grossesse de plus de 99 % à la date présumée des règles comparativement au second test hCG urinaire.
5. Q : Quelle est la sensibilité du test ?
R : Le Test de diagnostic ultra précoce de Grossesse Exacto Ultra détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 10 UI/L ou plus. Le test a été standardisé selon le Troisième Standard International de l'OMS. L'addition de LH (300 UI/L), FSH (1 000UI/L), et de TSH (1 000µUI/ml) à des échantillons négatifs (0 UI/L) et positifs (10 UI/L) n'a pas montré de réaction croisée.
6. Q : Que dois-je faire si le résultat montre que je suis enceinte ?
R : Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Voyez votre médecin pour avoir la confirmation de votre grossesse et pour discuter de sa prise en charge.
7. Q : Comment savoir si le test a fonctionné convenablement ?
R : L'apparition d'une bande colorée dans la fenêtre Contrôle (C) vous indique que vous avez réalisé le test convenablement et que la quantité correcte d'urine a été absorbée.
8. Q : Que dois-je faire si le résultat montre que je ne suis pas enceinte ?
R : Cela signifie que l'hormone hCG n'a pas été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles n'apparaissent pas une semaine après la date prévue, recommencez avec un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat à l'issue du nouveau test et si vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

Nous vous encourageons à prendre les mesures suivantes pour augmenter vos chances d'avoir une grossesse agréable et un bébé en bonne santé. Utilisez le test de diagnostic ultra précoce de Grossesse Exacto Ultra pour détecter une grossesse jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Vous pourrez mieux démarrer la prise en charge prénatale dès la connaissance de votre grossesse. Si le résultat est positif, il est conseillé de consulter votre médecin immédiatement pour démarrer la prise en charge prénatale. Suivez un régime bien équilibré, arrêtez de fumer, et réduisez votre consommation d'alcool.

INDEX DES SYMBOLES

	Attention, se reporter à la notice d'utilisation	Σ	Nombre de tests par coffret		Fabricant
IVD	Pour usage in vitro uniquement		Utiliser avant	②	Ne pas réutiliser
2°C - 30°C	Conserver entre 2° - 30° C	LOT	Numéro de Lot	REF	Catalogue #

LABORATOIRE SBH
8, rue Ettore Bugatti
67201 ECKBOLSHEIM - France

Ref. 1 : 4898038
Version 3 - 10/2011

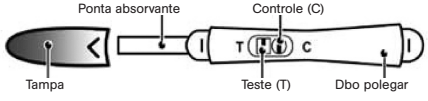
CE 0197

(P) Exacto Ultra

Teste para Detecção Precoce de Gravidez
Num só passo

PRINCÍPIO

O Teste para Detecção Precoce de Gravidez é um teste rápido, num só passo, do fluxo lateral imunocromatográfico, para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriónica Humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção da gravidez. Pode ser utilizado até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. Este teste é conduzido, urinando na Ponta Absorvente ou imergindo a Ponta Absorvente na urina e obtendo o resultado através das linhas coloridas.



PRECAUÇÕES

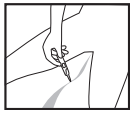
Por favor leia todas as informações desta instrução de uso antes de realizar o teste.
Não use após a data de vencimento impressa na embalagem.
Armazene num local seco, entre 2 e 30ºC ou 36-86º F. Não congele.
Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
Mantenha fora do alcance das crianças.
Somente diagnóstico in vitro. Não deve ser usado internamente.
Não abra a embalagem do teste se não o for utilizar imediatamente.

CONTEÚDO DO KIT

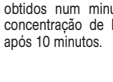
REF 1: 1 saquinho de alumínio que contém 1 teste + 1 saqueta dessecante, 1 instruções de uso.

INSTRUÇÕES

Remova o teste do invólucro e familiarize-se com o produto. Remova a tampa e segure o teste pela indicação Dedo Polegar, veja ilustração em cima . Segure o teste com a Ponta Absorvente, apontando para baixo, directamente para o jacto de urina, durante 10 segundos, até que a ponta esteja completamente molhada. Veja ilustração em baixo. NOTA: Não urine nas janelas de Teste e Controle. Se preferir, pode urinar num recipiente limpo e seco. Então insira na urina somente a Ponta Absorvente do teste, durante 10 segundos. Depois de retirar o teste da urina, recoloque imediatamente a tampa sobre a Ponta Absorvente, coloque o teste numa superfície plana com as janelas de Teste e Controle voltadas para cima e então comece a cronometrar. Quando o teste começa a funcionar, pode notar um fluxo vermelho claro movendo-se através das janelas de Teste e Controle. Leia o resultado nos três minutos seguintes. Se nenhuma linha colorida aparecer, espere por mais de 1 minuto. Alguns resultados positivos podem ser obtidos num minuto, ou menos, dependendo da concentração de hCG. Não interprete o resultado após 10 minutos.



INTERPRETANDO OS RESULTADOS



GRÁVIDA

Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar na janela de controle (C) e outra linha na janela de teste (T). Uma linha pode ser mais clara do que a outra; não precisam ter a mesma tonalidade. Isto significa que provavelmente está grávida.

NÃO GRÁVIDA

Uma linha colorida aparece na janela de controle (C). Nenhuma linha aparece na janela de teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO

O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparece na região da janela de controle (C), ainda que uma linha apareça na região da janela de teste (T). Deve repetir o teste.

LIMITAÇÕES

Há possibilidade deste teste poder produzir resultados falsos. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão. Medicamentos contendo hCG (assim como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um falso resultado positivo. Álcool, contraceptivos orais, analgésicos (remédios contra dores), antibióticos ou terapias hormonais que não contêm hCG na sua fórmula, não deverão afectar o resultado do teste. Várias condições médicas que ocorrem na gravidez incluindo: quistos no ovário ou gravidez ectópica (gravidez fora do útero) pode causar níveis elevados de hCG, podendo apresentar um falso resultado positivo.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. P: Como funciona o teste?
R: O Teste para Detecção Precoce da Gravidez num só passo detecta uma hormona na urina produzida pelo corpo humano durante a gravidez (hCG-Gonadotrofina Coriónica Humana). A quantidade de hormona aumenta com o progresso da gravidez.
2. P: Se eu suspeitar de uma gravidez, quando posso fazer o teste?
R: Pode fazer o teste até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. Pode realizá-lo a qualquer hora do dia; porém, se estiver grávida, a primeira urina da manhã apresentará sempre uma maior concentração da hormona.
3. P: Eu tenho de fazer o teste com a primeira urina da manhã?
R: Embora possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é, normalmente, a mais concentrada do dia e tem a maior concentração de hCG.
4. P: Qual é a precisão do teste?
R: Uma avaliação comparou os resultados obtidos através do uso do Teste para Detecção Precoce da Gravidez num só passo e outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico de consumidores incluiu 70 amostras de urina: ambas identificaram 27 resultados positivos e 43 resultados negativos. Os resultados demonstraram uma fiabilidade de mais de 99% no teste de diagnóstico de gravidez quando efectuado na data prevista do período, em comparação com o segundo teste de urina hCG.
5. P: Qual é a sensibilidade do teste?
R: O Teste para Detecção Precoce da Gravidez num só passo detecta hCG na urina a uma concentração de 10 mIU/mL ou maior. O teste tem sido padronizado de acordo com o W.H.O: Terceiro Padrão Internacional. A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) et de TSH (1000µUI/mL) para amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e amostras positivas (10 mIU/mL hCG) não apresentaram reacções cruzadas.
6. P: O que devo fazer se o resultado do teste mostrar que eu estou grávida?
R: Isto significa que a sua urina contém hCG e que, provavelmente, está grávida. Procure o seu médico e confirme com ele a sua gravidez. Discuta, depois, os passos a serem tomados para uma boa gestação.
7. P: Como posso saber se executei o teste correctamente?
R: O surgimento de uma linha colorida na janela de controle (C) indica que o procedimento adoptado na execução do teste foi o correcto e que a urina que a tira de teste absorveu foi o suficiente.
8. P: O que devo fazer se o resultado do teste mostrar que eu não estou grávida?
R: Isto significa que o hCG não foi detectado na sua urina e que, provavelmente, não está grávida. Se não aparecer a menstruação dentro de 1 semana, repita o Teste para Detecção Precoce da Gravidez num só passo. Se o resultado persistir e ainda não foi menstruada, procure o seu médico.

Deverá seguir os seguintes passos para que a sua gravidez e a saúde do seu bebé seja saudável. Pode ser utilizado até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. Pode começar o período de pré-natal logo que tenha conhecimento da sua gravidez. Se obteve um resultado positivo, é aconselhável que consulte o seu médico imediatamente, para começar o pré-natal. Mantenha uma dieta equilibrada, deixe de fumar e reduza o consumo de álcool.

ÍNDICE DES SÍMBOLOS

	Atenção, ver instruções de uso	Σ	Testes por kit		Fabricante
IVD	Somente para uso de diagnóstico in vitro		Validade	②	Não reutilizar
2°C - 30°C	Armazenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Nº de Catálogo

LABORATOIRE SBH
8, rue Ettore Bugatti
67201 ECKBOLSHEIM - France

Ref. 1 : 4898038
Versão 3 - 10/2011

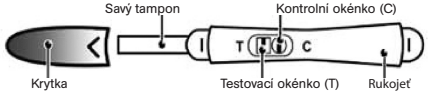
CE 0197

(CZ) Exacto Ultra

Pokročilý těhotenský test k osobnímu použití v domácích podmínkách.

PRINCIP

Těhotenský test Exacto Ultra je pokročilý test, který dokáže odhalit těhotenství podle přítomnosti hormonu hCG (lidského choriového gonadotropinu) v moči. Lze jej použít už čtyři dny před předpokládaným začátkem menstruace vypočítaným 15 dnů po ovulaci. Test využívá kombinaci protilátek umožňujících zjistit konkrétně zvýšenou hladinu hormonu hCG. Test se provádí močením přímo na savý tampon nebo jeho ponořením do moči. Výsledek se zobrazí formou barevných proužků.



UPOZORNĚNÍ

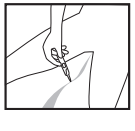
Před použitím testu si pozorně přečtěte návod k použití.
Nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na alobalovém sáčku.
Uchovávejte v suchém prostředí za teploty mezi 2–30 °C (36–86 °F)
Nezamrazujte.
Nepoužívejte, je-li sáček otevřen nebo poškozen.
Nenechávejte v dosahu dětí.
Pouze k použití in vitro. Nepožívat.
Alobalový sáček otevřete až těsně před použitím testu.

OBSAH BALENÍ

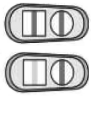
REF 1: Alobalový sáček obsahuje 1 test, 1 vysoušecí sáček a 1 návod k požití.

POKYNY

Vyjměte test z alobalového sáčku a s výrobkem se seznamte. Sejměte krytku savého tamponu. Držte test za rukojeť a tampon vložte do proudu moči po dobu nejméně 10 sekund, dokud nebude zcela nasáklý (viz obrázek níže). POZNÁMKA: Moč se nesmí dostat do testovacího (T) ani kontrolního (C) okénka. Je rovněž možné močí naplnit čistou a suchou nádobku a poté do ní na 10 sekund tampon ponořit. Nasaďte na tampon krytku a uložte test na suchý, plochý a rovný povrch, čtecím a kontrolním okénkem navrch. Až začne test reagovat, začnou se napříč testovacím (T) a kontrolním (C) okénkem vybarvovat růžovofialové proužky. Zkontrolujte výsledek po třech minutách. Pokud se neobjeví žádný barevný proužek, počkejte ještě jednu minutu. Někdy se pozitivní výsledek může zobrazit i po minutě či dříve, v závislosti na koncentraci hormonu hCG. Výsledek po deseti minutách již nekontrolujte.



VYHODNOCENÍ TESTU



POZITIVNÍ
Objeví se dva zřetelné barevné proužky, jeden v kontrolním (C) a jeden v testovacím (T) okénku. Jeden z nich může být výraznější. Takový výsledek značí pravděpodobné těhotenství.

NEGATIVNÍ
Barevný proužek se objeví pouze v kontrolním (C) okénku. V testovacím (T) okénku se neobjeví nic. Takový výsledek značí nepravděpodobnost těhotenství.

NEPRŮKAZNÝ
Pokud se v kontrolním (C) okénku neobjeví žádný proužek, výsledek není možné stanovit, a to ani tehdy, když se v testovacím (T) okénku proužek objeví. Je třeba si udělat další test.

OMEZENÍ TESTU

Tento test může výjimečně uvést nesprávný pozitivní i negativní výsledek. Před rozhodnutím o jakémkoli zákroku se poraďte s lékařem. Užívání léků s obsahem hormonu hCG (jako jsou Pregnyl, Profasi, Perognal či APL) může způsobit nepravdivý pozitivní výsledek. Užívání alkoholu či látek, jako je penicilin, antibiotika, orální či hormonální antikoncepce bez obsahu hormonu hCG, by nemělo mít na výsledek testu vliv. Zvýšenou hladinu hormonu hCG mohou kromě těhotenství způsobit i určité patologické jevy, jako jsou vaječníkové cysty či mimoděložní těhotenství. V takovém případě může test nesprávně ukázat pozitivní výsledek.

ČASTÉ OTÁZKY

1. Jak test funguje?
Pokročilý diagnostický test těhotenství zjišťuje v moči hladinu hormonu, který tělo produkuje během těhotenství. Jedná se o hormon hCG, lidský choriový gonadotropin. Množství hormonu hCG se v průběhu těhotenství zvyšuje.
2. Jak dlouho po předpokládaném otěhotnění se test doporučuje?
Test z moči lze provést už čtyři dny před předpokládaným začátkem menstruace vypočítaným 15 dnů po ovulaci. Lze jej provádět ve kteroukoli denní dobu. Nejvíce hormonu hCG však v případě těhotenství obsahuje první ranní moč.
3. Je nutné dělat test z první ranní moči?
Test lze provádět ve kteroukoli denní dobu, ale první ranní moč je nejvíce koncentrovaná a obvykle obsahuje nejvíce hormonu hCG.
4. Jaká je přesnost testu?
Byla provedena klinická studie porovnávající výsledky pokročilého diagnostického těhotenského testu Exacto Ultra s jiným běžně dostupným testem hormonu hCG z moči. V rámci studie bylo prověřeno 70 vzorků moči. Oba testy určily 27 pozitivních a 43 negativních výsledků a prokázaly více než 99% spolehlivost diagnostického těhotenského testu k předpokládanému začátku menstruace v porovnání s druhým zkoušeným testem hormonu hCG z moči.
5. Jaká je citlivost testu?
Pokročilý diagnostický těhotenský test Exacto Ultra zjistí hormon hCG v moči již od koncentrace 10 UI/l. Test je standardizován podle Třetího mezinárodního standardu WHO. Přídavek LH (300 UI/l), FSH (1000 UI/l) a TSH (1000 µUI/ml) do negativních (0 UI/l) i pozitivních (10 UI/l) vzorků neprokázal křížovou reakci.
6. Co mám dělat, pokud výsledek ukáže těhotenství?
Pokud je test pozitivní, znamená to, že moč obsahuje hormon hCG a že je těhotenství pravděpodobné. Těhotenství musí potvrdit i lékař, se kterým je třeba probrat možné převzetí do péče.
7. Jak poznám, že test funguje správně?
Objeví-li se v kontrolním (C) okénku barevný proužek, znamená to, že tampon nasál potřebné množství moči a že test proběhl správně.
8. Co mám dělat, pokud výsledek neukáže těhotenství?
Pokud je test negativní, znamená to, že v moči nebyl zjištěn hormon hCG a že těhotenství není pravděpodobné. Pokud se menstruace nedostaví do týdne po předpokládaném začátku, proveďte nový test. Pokud i druhý test prokáže stejný výsledek a menstruace se stále nedostavila, poraďte se s lékařem.

V zájmu zvýšení šance na bezproblémové těhotenství a zdravé dítě doporučujeme podniknout následující opatření. Pokročilý diagnostický těhotenský test Exacto Ultra můžete použít už čtyři dny před předpokládaným začátkem menstruace vypočítaným 15 dnů po ovulaci. Čím dříve těhotenství zjistíte, tím lépe se podle toho budete moci zařídit. Je-li výsledek pozitivní, doporučujeme neprodleně se poradit s lékařem a připravit se na těhotenství. Dodržujte vyvážený režim, přestaňte kouřit a omezte konzumaci alkoholu.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Pozor! Čtěte návod k použití.	Σ	Počet testů v balení		Výrobce
IVD	Pouze k použití in vitro		Spotřebujte do	2	Nepoužívejte opakovaně
2°C 30°C	Uchovávat v rozmezí 2–30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Číslo katalogu

LABORATOIRE SBH
8, rue Ettore Bugatti
67201 ECKBOLSHEIM - France

Ref. 1 : 4898038
Verze 3 - 10/2011

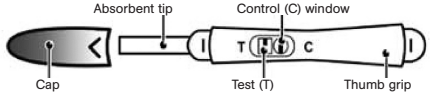
CE 0197

(GB) Exacto Ultra

Early Detection Pregnancy Test - For self testing

PRINCIPLE

The Exacto Ultra pregnancy Test is an early, lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. It can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by urinating on the Absorbent Tip or immersing the Absorbent Tip in urine, and obtaining the result from the colored lines.



PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.
Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
Store in a dry place at 2°-30°C or 36°-86°F. Do not freeze.
Do not use if pouch is torn or damaged.
Please keep out of reach of children.
For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally
Open the foil pouch just before running the test

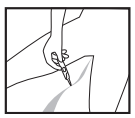
KIT CONTENTS

REF 1: 1 aluminium foil pouch containing 1 test and 1 dessicant bag, instructions for use.

INSTRUCTIONS

Remove the midstream test from the foil pouch and familiarize yourself with the product. Remove the Cap and place it over the Thumb Grip. See illustration above. Hold the midstream test by the capped Thumb Grip with the exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 10 seconds until it is thoroughly wet. See illustration.

NOTE : Do not urinate on the Test and Control windows. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream test on a flat surface with the Test and Control windows facing upwards, and then begin timing.
As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the Test and Control windows. Read the result at 3 minutes. If no colored line appears, wait one minute longer. Some positive results may be observed in 1 minute or less depending on the concentration of hCG. Do not read the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS

PREGNANT
Two distinct colored lines appear. One line should be in the Control Window (C) and another line should be in the Test Window (T).
One line may be lighter than the other; they do not have to match.
This means you are probably pregnant.

NOT PREGNANT
One colored line appears in the Control Window (C).
No line appears in the Test Window (T).
This means that you are probably not pregnant.

INVALID
The result is invalid if no colored line appears in the Control Window (C), even if a line appears in the Test Window (T).
You should repeat the test with a new midstream test.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal and APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG, which can result in a false positive result.

QUESTIONS & ANSWERS

1. Q : How does the test work ?
A : The Exacto Ultra early pregnancy test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.
2. Q : How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test ?
A : The test can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.
3. Q : Do I have to test with first morning urine ?
A : Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.
4. Q : How accurate is the test ?
A : A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Exacto Ultra early pregnancy test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 70 urine specimens : both assays identified 27 positive and 43 negative results. Results have shown a test reliability of more than 99% for pregnancy diagnosis on the day the period is due, compared to the second urine hCG test.
5. Q : How sensitive is the test ?
A : The Exacto Ultra early pregnancy Test detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.
6. Q : What should I do if the result shows that I am pregnant ?
A : It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.
7. Q : How do I know that the test was run properly ?
A : The appearance of a colored line in the control window (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.
8. Q : What should I do if the result shows that I am not pregnant ?
A : It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new midstream test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

You are encouraged to take the following steps to increase your chances for a healthy pregnancy and a healthy baby. The Exacto Ultra early pregnancy test can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. You can begin better prenatal care as soon as you learn of your pregnancy. If you get a positive result, it is advisable to visit your doctor immediately to begin your prenatal care. Maintain a well-balanced diet, stop smoking, and reduce your intake of alcohol.

INDEX OF SYMBOLS

	Attention, see instructions for use	Σ	Test per kit		Manufacturer
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by	2	Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30° C	LOT	Lot number	REF	Catalog #

LABORATOIRE SBH
8, rue Ettore Bugatti
67201 ECKBOLSHEIM - France

Ref. 1 : 4898038
Version 3 - 10/2011

CE 0197